CCAA团体标准草案编制说明

|  |
| --- |
| **基本信息** |
| 标准草案名称 | 中文 | 国产仪器认证通用技术规范 |
| 英文 | General specifications for high- quality domestic instrument certification |
| 项目类型 | ■制定 □修订（被修订标准名称及编号： ） | 计划编号 |  2024TB018 |
| 起止时间 | 2024年1月--- 2024年12月 |
| 标准起草单位 | 中国认证认可协会检测分会、泰尔认证中心有限公司、中环联合（北京）认证中心有限公司、北京信立方科技发展股份有限公司、华夏认证中心有限公司、中国海关科学技术研究中心、方圆标志认证集团有限公司、华中国际认证检验集团有限公司、中国船级社质量认证有限公司、恩格威认证有限公司、上海天美科学仪器有限公司、浙江迪谱诊断技术有限公司、鲲鹏基因（北京）科技有限责任公司 |
| 起草组成员 | 周琦、崔晓冬、李杰强、邓秋玮、张小师、刘建毅、刘鑫、张媛媛、杨思宇、袁文瓒、马晓岩、贾岚、李国宇、张天驰、练达、李杰强、相双红、郭旻、毕梅娟、那丽。 |
| 项目调整情况 | 无 |
| **背景、目的和意义** |
| 背景 | 为深化检验检测行业的改革和推动其健康发展，国家市场监督管理总局于2021年9月发布了《关于进一步深化改革促进检验检测行业做优做强的指导意见》，其中特别提出建立国产仪器设备"进口替代"；2023年9月，总局又推出了《市场监管总局关于计量促进仪器仪表产业高质量发展的指导意见》，明确了仪器仪表产业对于科技进步和经济社会发展的重要作用，并强调了提升国产仪器仪表自主品牌认可度的必要性。 |
| 目的 | 本标准的制定旨在促进国产仪器仪表行业的质量提升、强化核心竞争力，并保障质量和服务可靠，推动国产仪器产品质量提升。 |
| 意义 | 本标准的建立和实施不仅有助于提升国产仪器仪表行业的自动化与智能制造能力，为行业带来新的发展机遇和挑战，助力加强中国在全球仪器仪表市场中的竞争力，促进产业的可持续发展。基于国家政策、法规与行业发展趋势，广泛引进国际上的质量认证常规做法，促进国产仪器设备产业技术升级和质量提升的标准化、系统化进程。 |
| **工作简况** |
| 标准主要起草人任务分工 | 周琦负责标准立项、文本方向和内容的把控；崔晓冬、邓秋玮等负责标准的起草、修改以及全流程工作，刘建毅、刘鑫、张媛媛等其他起草人员负责对标准文本提出补充和修改意见。 |
| 主要工作过程 | 1）前期调研与立项：2023年11月，就促进国产仪器设备质量提升、开展国产仪器设备质量认证相关问题进行研讨和调研。2023年12月-2024年1月，成立工作组，完成项目建议书和标准草案，并申请立项；2）标准起草：2024年1月-2023年2月，收集和调研国内外仪器相关标准、技术特性，组织标准起草，组织召开认证机构、仪器企业、验评机构等讨论会，形成标准初稿； 2024年3月，标准工作组召开研讨会，征求意见并完善标准。2024年4月，结合科学仪器大会论坛进行研讨，再次修改完善形成标准征求意见稿。  |
| **标准编制原则和确定标准主要内容的论据** |
| 标准编制原则 | 1. 先进性原则

在确保具备指标检测方法和中国实验室检测能力的基础上，鼓励选用国际或国外相关标准中的指标及先进指标要求。1. 创新性原则

鼓励企业应用新知识、新技术、新方法，拥有或控制自主知识产权或核心技术，鼓励原始创新、集成创新和引进消耗吸收再创新等。1. 可操作性原则

本文件编写过程中开展了充分的调查研究，邀请行业内专业人员参与标准编写工作，力求标准体现行业特点，便于理解和应用，使标准具有可普及性和可操作性。 |
| 确定标准主要内容的论据 | 标准中主要内容的依据包括GB/T 19001《质量管理体系 要求》、GB/T 13983《仪器仪表基本术语》、GB/T 40024-2021 《实验室仪器及设备 分类方法》、国税发〔1999〕171号《外商投资企业采购国产设备退税管理试行办法》等。本标准主要内容包含以下几个部分：基本要求、国产要求、品质要求、质量保障能力要求和售后服务管理要求。 基本要求：主要是企业的合规性、质量管理体系、境内建立、独立品牌等；国产要求：自主研发和生产要求、国产化率要求；产品品质要求：外观与性能要求、操作系统要求；安全环保要求；质量保证能力与售后管理要求。 |
| **与现行法律法规、强制性标准和其他有关标准的关系** |
| 法律法规和强制性标准的关系 | 本文件的各项内容符合以下规定：1. 国务院《中华人民共和国认证认可条例》（国令第390号）
2. 《中华人民共和国计量法》
3. 《中华人民共和国标准化法》
4. 《中华人民共和国产品质量法》
 |
| 与其他有关标准的关系 | 本文件参考了以下文件的技术要求：1. GB/T19001质量管理体系要求
2. GB/T13983仪器仪表基本术语
3. GB/T18268.1测量、控制和试验室用的电设备电磁兼容性要求第1部分：通用要求
4. GB/T40024-2021实验室仪器及设备分类方法
5. GB/T2900.13-2008电工术语可信性与服务质量
 |
| **重大分歧意见的处理经过和依据** |
| 为引领国产仪器高质量发展，标准名由立项的国产仪器认证通用技术规范，经工作组内讨论变更为高品质国产仪器认证通用技术规范，后改为国产仪器认证。 |
| **贯彻该标准的要求和措施建议** |
| 为更有效和更快地推广应用，建议由认证机构和行业团体组织共同推进认证项目的宣贯和推广应用；本文件拟作为国产仪器认证的通用要求。基于本文件，可针对不同类别的仪器，如分析仪器、光学仪器、光学测量仪器、热学测量仪器、力学测量仪器、物理测量仪器、声学测量仪器、生物技术仪器等，制定特定种类的国产仪器认证技术规范，明确相应产品具体的性能、安全与环境要求。本文件应与相应仪器的专用技术规范结合使用。 |